



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-155#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-155 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6887/11 de fecha 11 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1857/13; 1645/15; 1606/17; 1-0047-3110-006207-21-0

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Therapy™ Ablation Catheters 83364,83365, 83366, 83366, 83368, 83719, 83720. Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheters 83442, 83444, 83445. Therapy Dual	Therapy™ Ablation Catheter (Therapy™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ (Catéter de ablación Therapy™)] IBI-83364, IBI-83365, IBI-83366, IBI-83367, IBI-83368. Therapy™ Ablation Catheter (Therapy™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ (Catéter de ablación Therapy™)] IBI-83719, IBI-83720, IBI-83721. Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheter (Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™, con termistor, de 8 mm (Catéter de ablación Therapy™ con termistor, de 8 mm)] IBI-83442, IBI-83444, IBI-83445. Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter (Therapy™ Dual 8™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ Dual-8™ (Catéter de ablación Therapy™ Dual-8™)] IBI-83371, IBI-

	<p>8TM Ablation Catheters 83371, 83372, 83373, 83374. Therapy Dual-8 Ablation Catheter 83422, 83424, 83425, 83427, 83428, 83308. Therapy Ablation Catheter With temperature sensors 83351.</p>	<p>83372, IBI-83373, IBI-83374.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83432.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83405</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83408.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83411.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83701.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83702.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83477.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83481.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83422.</p> <p>TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM and TherapyTM PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación TherapyTM, TherapyTM Dual-8TM y TherapyTM</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83424. Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83425. Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83428. Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83308. Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83351.
Forma de presentación	--	La caja contiene una unidad.
Método de Esterilización	--	Óxido de etileno.
Período de vida útil	3 años desde la fecha de fabricación (plazo de validez).	3 años.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 - Catéteres, para Ablación Cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Therapy Ablation catheter; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se han diseñado para el registro intracardíaco de las alteraciones complejas de conducción, así como para la liberación de energía de radiofrecuencia con fines terapéuticos. Indicados en el tratamiento de la taquicardia por reentrada nodal AV, para la ablación de las vías accesorias y para la creación de bloqueo AV completo en las arritmias auriculares.

Modelos: Therapy™ Ablation Catheter (Therapy™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ (Catéter de ablación Therapy™)] IBI-83364, IBI-83365, IBI-83366, IBI-83367, IBI-83368.

Therapy™ Ablation Catheter (Therapy™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™

(Catéter de ablación Therapy™)] IBI-83719, IBI-83720, IBI-83721.

Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheter (Therapy™ 8mm Thermistor Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™, con termistor, de 8 mm (Catéter de ablación Therapy™ con termistor, de 8 mm)] IBI-83442, IBI-83444, IBI-83445.

Therapy™ Dual-8™ Ablation Catheter (Therapy™ Dual 8™ Ablation Catheter) [Catéter de ablación Therapy™ Dual-8™ (Catéter de ablación Therapy™ Dual-8™)] IBI-83371, IBI-83372, IBI-83373, IBI-83374.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83432.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83405

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83408.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83411.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83701.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83702.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83477.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83481.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83422.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83424.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature

sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83425.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83428.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83308.

Therapy™, Therapy™ Dual-8™ and Therapy™ PLUS Ablation Catheters with temperature sensors (two maximum) [Catéteres de ablación Therapy™, Therapy™ Dual-8™ y Therapy™ PLUS con sensores de temperatura (máximo dos)] IBI-83351.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Irvine Biomedical, Inc A St. Jude Medical Company

Lugar de elaboración: 2375 Morse Ave Irvine, CA 92614. Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 octubre 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 octubre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 33553